Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA ADVISORY
No. 2023-1451-A

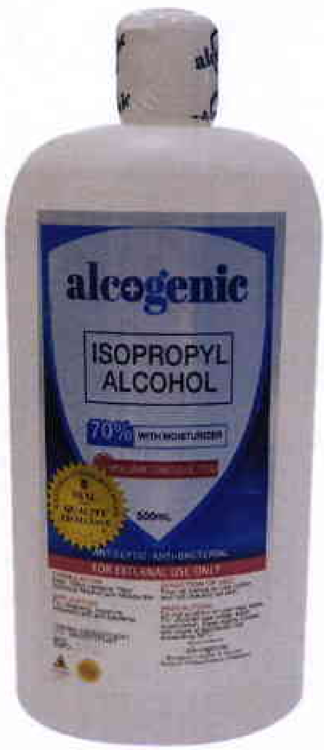
2 0 JUN 2023

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na *Adulterated* at Hindi Rehistradong Gamot:

1. **Alcogenic Isopropyl Alcohol 70% with Moisturizer 500 mL**
2. **Alcogenic Ethyl Alcohol 70% with Moisturizer 500 mL**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga sumusunod na *adulterated* at hindi rehistradong gamot:



Alcogenic Isopropyl Alcohol 70% with Moisturizer 500 mL
Manufactured by: Beaupinay Cosmetic & Skincare Products Trading - Bulacan, Philippines

Larawan 1. *Adulterated* at Hindi rehistradong gamot

Civic Drive, Filinvest City, Alabang 1781 Muntinlupa, Philippine
Trunk Line +63 2 857 1900 Fax +63 2 807 0751
Website: www.fda.gov.ph Email: info@fda.gov.ph
Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com ID 9105073396

Alcogenic Ethyl Alcohol 70% with Moisturizer 500 mL
Manufactured by: Beaupinay Cosmetic & Skincare Products Trading - Bulacan, Philippines

Larawan 2. *Adulterated* at Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga nasabing gamot ay hindi dumaan sa proseso ng rehistrasyon ng Ahensya at hindi nabigyan ng kaukulang awtorisasyon tulad ng *Certificate of Product Registration* (CPR). Dahil dito, hindi masisiguro ng Ahensya ang kalidad, kaligtasan at bisa nito.

Base rin sa resulta ng *laboratory analysis* na ginawa ng FDA, nakitaan ng ***Methanol*** ang mga nasabing produkto.

Ang *methanol* ay isang *toxic* na alcohol na ginagamit *industrially* bilang isang solbent, pamatay peste at alternatibong *fuel source*. Ito ay nakakapasok sa katawan ng tao sa pamamagitan ng paghinga, paglunok, paglapat sa balat at mata. Ang maikling paglantad (<8 oras) sa *methanol* ay pwedeng magresulta sa pagkaipon ng asido sa dugo (*metabolic acidosis*), pagkabulag, at pagkamatay. Ang unang nakikitang masamang epekto ng pagkalason sa *methanol* ay inaantok, bumaba ang lebel ng kamalayan (*CNS depression*), nalilito, sumasakit ng ulo, nahihilo, di kayang kontrolin ang kalamnan (*ataxia*), at pagpalya ng pusa at baga (*cardiopulmonary failure*). Ang pangmatagalang pagkalason dahil sa pauli-ulit na pagkalantad sa *methanol* ay pwedeng magdulot ng pamamaga ng mata (*conjunctivitis*), *insomnia*, pananakit ng tiyan (*stomach disturbances*), pagpalya ng paningin, and pagkairita ng balat (*dermatitis*).

Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing mga iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

Alinsunod sa *Republic Act No.* 9711, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009, Section 10 subsection (a) at (b)*, ang mga sumusunod ay ipinagbabawal: (a) ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, paggamit, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng anumang produktong pangkalusugan na *adulterated*, hindi rehistrado o *misbranded*; (b) *Adulteration* at *misbranding* ng anumang produktong pangkalusugan.

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga iligal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag. Ugaliing tignan kung rehistrado ang produkto sa FDA sa pamamagitan ng *FDA Verification Portal feature* na makikita sa **https://verification.fda.gov.ph.**

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units* (LGUs) at *Law Enforcement Agencies* (LEAs) na tiyaking ang mga produktong ito ay hindi maibebenta o magagamit sa kanilang mga nasasakupan.

Para sa karagdagang impormasyon at katanungan, maaaring mag-*email* sa **info@fda.gov.ph**. Upang mag-*report* ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong gamot, mag-*email* sa **ereport@fda.gov.ph**. Maaari ring tumawag sa *Center for Drug Regulation and Research* (CDRR) sa numerong **(02) 8809-5596**. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, i-*report* agad sa FDA gamit ang *link* na ito: **https://primary reporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PH** at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.

DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General

DTN: 20230530162939